

日時 平成 25 年 7 月 25 日（木） 17:33 ～ 17:46

場所 山崎記念講堂

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:高野 弥奈、糀 敏彦、堀 治、日野 斉一、清水 美奈子、中筋 誉志男、小俣 由花里、
小野寺 秀樹、葛西 芳明

事務局:中嶋 理恵、塩沢 純子

議題

1 第Ⅲ相までの治験・第Ⅳ相製造販売後臨床試験依頼 なし

2 製造販売後調査依頼

1) 塩野義製薬株式会社のオキファスト注10mg・50mgの特定使用成績調査

責任医師 呼吸器科部長 瀧 玲子

予定症例数 2症例

調査予定期間 平成25年契約締結日 ～ 平成27年3月31日

承認

2) 一般財団法人 日本血液製剤機構の依頼による日赤ポリグロビンN10%の使用成績調査

責任医師 小児科部長 大柴 晃洋

予定症例数 10症例

調査予定期間 平成25年契約締結日 ～ 平成28年7月31日

承認

3) エーザイ株式会社のアリセプトD錠の特定使用成績調査

責任医師 神経内科部長 鎌田 智幸

予定症例数 10症例

調査予定期間 平成25年契約締結日 ～ 平成27年8月31日

承認

3 自主研究 なし

4 治験実施計画変更依頼

1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の第Ⅲ相試験

■治験実施計画書分冊改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

2) 東レ株式会社の依頼によるTRK-820の長期投与試験

■添付文書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

3) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(043試験)

■治験実施計画書 併用薬添付文書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

4) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115409試験

■治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

5) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115912試験

■治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 6) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-9141143/BMS-790052/BMS-650032の後期第2相ランダム化試験
■欧州製品概要改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 7) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎(Genotype2:再燃例)を対象とした臨床試験
■治験実施計画書別紙改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 8) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験
■治験実施計画書 添付文書改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 9) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-9141143 + BMS-790052第3相試験
■欧州製品概要改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 10) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN β & リバビリン併用試験
■治験実施計画書別紙改訂、説明文書・同意文書改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 11) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験
■説明文書・同意文書改訂、添付文書改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 12) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-9141143 & BMS-790052とPEG-IFN α -2a & テラプレビル比較第3相試験
■欧州製品概要改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 13) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
■費用負担に関する覚書改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 14) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBI207127NAとBI201335NA (faldaprevir)の第Ⅲ相臨床試験
■治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、症例報告書の見本改訂、患者日誌改訂、治験参加カード改訂、治験予定症例数改訂、治験受託料改訂、その他の費用(症例追加分)改訂、費用負担に関する覚書改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 15) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験
■説明文書・同意文書改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 16) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験
■治験実施計画書別紙改訂、添付文書改訂に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 17) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験
■治験協力者追加に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 5 製造販売後調査・試験研究変更依頼**
- 1) アッヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mg/シリンジ0.8mLの特定使用成績調査
■製造販売後調査予定症例数改訂、製造販売後調査受託料改訂、実施要綱改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 2) サノフィ株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用25mgの使用成績調査
■製造販売後調査分担医師変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

3) サノフィ株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用25mgの使用成績調査

■製造販売後調査責任医師変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

4) ビー・ブラウンエスクラップ株式会社の依頼によるS4スパイナルシステムの特定制成績調査

■製造販売後調査予定期間変更、製造販売後調査分担医師追加に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

5) ビー・ブラウンエスクラップ株式会社の依頼によるプロスペースPLIFシステムの使用成績調査

■製造販売後調査予定期間変更、症例数改訂、製造販売後調査分担医師追加に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

6) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムビゾームの特定制成績調査

■製造販売後調査分担医師変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

7) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるレボレードの使用成績調査

■製造販売後調査分担医師変更に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

8) シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社の依頼による血清肝線維マーカーと線維化進展度の比較検討

■試験実施分担医師変更追加・削除に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

6 有害事象発生報告書

1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年6月12日作成報告書(第3報))

■治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。
転帰は未回復、治験薬との因果関係は否定できると考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年6月17日作成報告書(第4報))

■治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。
転帰は回復、治験薬との因果関係は否定できると考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年6月20日作成報告書(第1報))

■治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。
転帰は未回復、治験薬との因果関係は否定できると考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年7月8日作成報告書(第2報))

■治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。
転帰は回復、治験薬との因果関係は否定できると考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

7 安全性情報

1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年5月28日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年6月3日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年6月4日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

- 4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年6月10日報告:2症例)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 5) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年6月12日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 6) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年6月19日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 7) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年6月24日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 8) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年6月27日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 9) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年7月3日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 10) 東レ株式会社の依頼によるTRK-820の長期投与試験(定期報告:2012年10月31日～2013年4月30日報告分)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 11) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-9141143/BMS-790052/BMS-650032の後期第2相ランダム化試験
(2013年5月29日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 12) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-9141143/BMS-790052/BMS-650032の後期第2相ランダム化試験
(2013年6月7日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 13) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-9141143/BMS-790052/BMS-650032の後期第2相ランダム化試験
(2013年6月24日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 14) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-9141143/BMS-790052/BMS-650032の後期第2相ランダム化試験
(2013年7月4日報告、研究報告:2013年7月4日報告分)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 15) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(043試験)(定期報告2012年10月23日～2013年4月22日報告分)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 16) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424併用試験 第Ⅲ相試験(V_1-0044、V_1-0045、V_1-0046
調査報告書:2012年5月17日付、調査報告書:2013年5月10日付、定期報告:平成24年11月8日～平成25年5月7日)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 17) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032 第3相臨床試験(2013年5月29日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

- 18) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032 第3相臨床試験(2013年6月7日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 19) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032 第3相臨床試験(2013年6月24日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 20) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032 第3相臨床試験(2013年7月4日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 21) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験
(2013年4月26日～2013年5月23日報告分)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 22) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験
(2013年5月24日～2013年6月6日報告分)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 23) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験
(2013年6月7日～2013年6月20日報告分、定期報告:2012年11月11日～2013年5月10日)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 24) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験(2013年5月29日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 25) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験(2013年6月7日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 26) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験(2013年6月24日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 27) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験(2013年7月4日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 28) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験(2013年5月29日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 29) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験(2013年6月7日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 30) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験(2013年6月24日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 31) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験(2013年7月4日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

- 32) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143+BMS-790052第3相試験(2013年5月29日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 33) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143+BMS-790052第3相試験(2013年6月7日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 34) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143+BMS-790052第3相試験(2013年6月24日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 35) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143+BMS-790052第3相試験(2013年7月4日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 36) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN α -2a & リバビリン併用試験
(V_1-0044、V_1-0045、V_1-0046、調査報告書:2012年5月17日付、 調査報告書:2013年5月10日付、
定期報告:平成24年11月8日～平成25年5月7日)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 37) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN β & リバビリン併用試験
(V_1-0044、V_1-0045、V_1-0046、調査報告書:2012年5月17日付、 調査報告書:2013年5月10日付、
定期報告:平成24年11月8日～平成25年5月7日)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 38) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(2013年5月10日～2013年5月23日報告分、
2013年5月24日～2013年6月6日報告分)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 39) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 & BMS-790052とPEG-IFN α -2a & テラプレビル比較第3相試験
(2013年5月29日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 40) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 & BMS-790052とPEG-IFN α -2a & テラプレビル比較第3相試験
(2013年6月7日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 41) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 & BMS-790052とPEG-IFN α -2a & テラプレビル比較第3相試験
(2013年6月24日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 42) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
(2013年5月15日～2013年5月29日報告分、2013年5月30日～2013年6月12日報告分、
2013年6月13日～2013年6月26日報告分)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 43) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBI207127NAとBI201335NA (faldaprevir)の
第Ⅲ相臨床試験(2013年5月16日～2013年5月31日報告分)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

- 44) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBI207127NAとBI201335NA (faldaprevir)の第Ⅲ相臨床試験(2013年5月16日～2013年6月15日報告分)
 ■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 45) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBI207127NAとBI201335NA (faldaprevir)の第Ⅲ相臨床試験(2013年6月1日～2013年6月16日報告分)
 ■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 46) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験(2013年6月1日～2013年6月15日報告分)
 ■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 47) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(2013年6月3日報告)
 ■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 48) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(2013年6月17日報告)
 ■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 49) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(2013年7月1日報告)
 ■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 50) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(定期報告:2012年11月28日～2013年5月17日報告分)
 ■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 51) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験(2013年5月15日報告分、2013年5月29日報告分、2013年6月12日報告分)
 ■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 8 治験実施状況報告(継続審査)**
- 1) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験
 ■治験責任医師より治験実施状況に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 9 治験実施計画書からの逸脱報告** なし
- 10 治験・製造販売後調査・試験研究 終了(中止)報告**
- 1) 第一三共株式会社の依頼によるフエロン® のC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験
 ■試験責任医師より試験終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。 承認
- 2) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第2相用量探索試験
 ■治験責任医師より治験終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。 承認
- 3) 第一三共株式会社の依頼によるDU-176bの第Ⅲ相試験
 ■治験責任医師より治験終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。 承認
- 4) エーザイ株式会社の依頼によるトレアキシン点滴静注用100mgの特定使用成績調査
 ■試験責任医師より試験終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。 承認

5) 中外製薬株式会社の依頼によるエボジン注の特定使用成績調査

■試験責任医師より試験終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。

承認

11 監査・モニタリング申込・結果報告

1) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験(平成25年3月11日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。

承認

2) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 + BMS-790052第3相試験(平成25年3月11日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。

承認

3) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験(平成25年3月21日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。

承認

4) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 + BMS-790052第3相試験(平成25年3月21日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。

承認

5) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成25年4月5日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。

承認

6) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験(平成25年4月8日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。

承認

7) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験(平成25年4月8日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。

承認

8) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 + BMS-790052第3相試験(平成25年4月8日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。

承認

9) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験(平成25年4月24日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。

承認

10) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 + BMS-790052第3相試験(平成25年4月24日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。

承認

11) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験(平成25年4月24日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。

承認

12) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成25年4月26日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。

承認

13) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験(平成25年5月9日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。

承認

14) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 + BMS-790052第3相試験(平成25年5月9日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。

承認

- | | | |
|--|--|----|
| 15) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(2013年5月13日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |
| 16) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験(平成25年5月13日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |
| 17) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25年5月14日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |
| 18) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験(平成25年5月15日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |
| 19) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成25年5月20日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |
| 20) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25年5月20日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |
| 21) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25年5月21日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |
| 22) 東レ株式会社の依頼によるTRK-820の長期投与試験(平成25年5月23日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |
| 23) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験(平成25年5月23日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |
| 24) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424併用試験 第Ⅲ相試験(平成25年5月28日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |
| 25) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN α -2a & リバビリン併用試験(平成25年5月28日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |
| 26) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN β & リバビリン併用試験(平成25年5月28日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |
| 27) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験(平成25年5月30日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |
| 28) フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 + BMS-790052第3相試験(平成25年5月30日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |
| 29) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25年5月31日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |

30) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(043試験)(平成25年5月31日実施:必須文書)	
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。	承認
31) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(044試験)(平成25年5月31日実施:必須文書)	
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。	承認
32) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(045試験)(平成25年5月31日実施:必須文書)	
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。	承認
33) 東レ株式会社の依頼によるTRK-820の長期投与試験(平成25年6月3日実施)	
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。	承認
34) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成25年6月3日実施)	
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。	承認
35) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25年6月6日実施)	
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。	承認
36) 第一三共株式会社の依頼によるDU-176bの第Ⅲ相試験(平成25年6月13日実施:必須文書)	
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。	承認
37) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25年6月11日実施)	
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。	承認
38) アヅヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験(平成25年6月12日実施)	
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。	承認
39) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成25年6月14日実施)	
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。	承認
40) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424併用試験 第Ⅲ相試験(平成25年6月17日実施)	
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。	承認
41) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN α -2a & リバビリン併用試験(平成25年6月17日実施)	
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。	承認
42) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN β & リバビリン併用試験(平成25年6月17日実施)	
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。	承認
43) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の第Ⅲ相試験(平成25年6月17日実施)	
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。	承認
44) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25年6月17日実施)	
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。	承認

- 45) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成25年6月18日実施)
 ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 46) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115409試験(平成25年6月19日実施)
 ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 47) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115912試験(平成25年6月19日実施)
 ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 48) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験(平成25年6月19日実施)
 ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 49) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(平成25年6月20日実施)
 ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 50) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(043試験)(平成25年6月21日実施:必須文書)
 ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 51) MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相試験(045試験)(平成25年6月21日実施:必須文書)
 ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 52) 東レ株式会社の依頼によるTRK-820の長期投与試験(平成25年6月24日実施)
 ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 53) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成25年6月24日実施)
 ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 54) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成25年6月26日実施)
 ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 55) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験
 (平成25年7月8日実施)
 ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認

12 その他

<軽微な変更>

- 1) 東レ株式会社の依頼によるTRK-820の長期投与試験
 ■治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。承認
- 2) 東レ株式会社の依頼によるTRK-820の長期投与試験
 ■治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。承認
- 3) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115409試験
 ■治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。承認

- 4) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115912試験
■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。承認
- 5) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の第3相臨床試験
■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。承認
- 6) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験
■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。承認
- 7) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験
■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。承認
- 8) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。承認
- 9) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験
■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。承認
- 10) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験
■ 治験実施計画書 添付資料改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。承認
- 11) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験
■ 治験実施計画書添付資料改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。承認
- <逸脱通知書>**
- 12) 第一三共株式会社の依頼によるDU-176bの第Ⅲ相試験
■ 依頼者検討結果通知書の報告である。特に意見なく了解された。承認
- <委受託契約内容変更>**
- 13) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験
■ 委受託契約における「治験費用に関する覚書」変更の報告である。特に意見なく了解された。承認

次回 9月12日(木)17:30～